



# Marché de gestion de la PHARMACOVIGILANCE : « Etude ALL TARGET » pour le Centre Hospitalier de Versailles

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Procédure adaptée ouverte passé en application des articles L2123-1, R2123-1 1° à R2123-7 du  
code de la commande publique

Consultation n° 2026FA01

Cahier des Clauses Techniques Particulières	Page 1 / 6
Pharmacovigilance Etude ALL TARGET	

---

## ALL TARGET

A precision medicine randomized trial for patients with relapsed or refractory T-cell Acute Lymphoblastic Leukemia based on a functional approach.

---

### DESCRIPTION GENERALE DE L'ETUDE

Contact :

**Pr Philippe Rousselot**

Centre Hospitalier de Versailles,  
177 rue de Versailles 78157 Le Chesnay-Rocquencourt cedex  
Mail : phrousselot@ght78sud.fr  
Tel : 01 39 63 86 22

### DOMAINE RHERAPEUTIQUE

Hématologie

### DESCRIPTION GENERALE DE L'ETUDE

Promoteur de l'étude

Centre Hospitalier de Versailles

Nombre de centres prévisionnel

- ❖ 52 centres en France
- ❖ 15 centres en Espagne
- ❖ 4 centres au Pays-Bas
- ❖ 2 centres en République Tchèque
- ❖ 1 centre en Allemagne
- ❖ 4 centres en Pologne

Planning de l'étude

Durée totale : 60 mois reconductible 2 fois pour les périodes de 12 mois chacune  
Période de recrutement : 36 mois  
Suivi de chaque patient : 3 mois (+ 3 mois optionnels patients répondeurs)  
Durée de traitement : 3 mois (+ 3 mois optionnels patients répondeurs)

Design de l'étude

- Multicentrique
- Randomisée (2/1)
- Contrôlée
- Prospective

Traitements de l'étude / posologies :

La randomisation se fait entre une stratégie de traitement standard choisi par le médecin investigateur et une stratégie de traitement en fonction de l'oncogénétique du patient menant à un des trois schémas de traitement expérimental précisés ci-dessous :

1. VENETOCLAX / 5-AZACITIDINE
2. VENETOCLAX / EVEROLIMUS / ENRYLAZE
3. VENETOCLAX / TOFACITINIB

Cahier des Clauses Techniques Particulières	Page 2 / 6
Pharmacovigilance Etude ALL TARGET	

Nombre d'inclusions : 93 patients (62 expérimentaux et 31 contrôles)

Il est souhaité que le prestataire de PV fasse **un seul et même DSUR** (incluant toutes les molécules) pour l'étude et non un DSUR par molécule.

*Si le prix du DSUR dépend du nombre de cas, merci de le préciser dans le BPU.*

*(Merci de préciser sur le devis si la gestion des FU, des SUSARS et des faits nouveaux est inclus dans le traitement d'un SAE, notamment s'il s'agit d'un tarif forfaitaire.)*

## CAHIER DES CHARGES

La Cellule de Promotion de la Recherche Clinique du Centre Hospitalier de Versailles souhaite déléguer à un prestataire la prise en charge de la gestion de la pharmacovigilance.

Le Centre Hospitalier de Versailles recherche avant tout un prestataire maîtrisant certaines contraintes techniques et réglementaires inhérentes à la gestion de la pharmacovigilance d'un essai clinique européen.

Le détail des tâches qui incomberont au prestataire figure dans le paragraphe « missions confiées au prestataire ».

### Spécificité de l'essai :

Le prestataire doit être en capacité de communiquer en anglais avec les différents sites investigateurs, et de traduire les documents de type CRH qui seront en langues locales (le cas échéant).

Un CR modèle devra être discuté avec le prestataire pour faciliter la transmission des données sources par les centres investigateurs (notamment étrangers)

Le Centre Hospitalier de Versailles souhaite également que le prestataire soit force de proposition, d'anticipation et de conseil sur les différentes contraintes réglementaires et temporelles liées à la gestion de la PV

### **MISSIONS RESTANT A LA CHARGE DU CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES :**

- Le Centre Hospitalier de Versailles est promoteur de cette étude et assure toutes les tâches inhérentes à la réglementation en vigueur.

### **MISSIONS CONFIEES AU PRESTATAIRE :**

- Relecture de la partie Pharmacovigilance du protocole, validation des formulaires de PV du promoteur
- Relecture (si nécessaire) de la partie Pharmacovigilance du powerpoint de mise en place.
- **Gestion quotidienne de la pharmacovigilance** de l'essai clinique dont le Centre Hospitalier de Versailles est le promoteur
- **Réception des déclarations des évènements indésirables graves (EIG)** par mail transmis directement par le site investigateur + transmission au Centre Hospitalier de Versailles à réception de cet EIG.

Cahier des Clauses Techniques Particulières	Page 3 / 6
Pharmacovigilance Etude ALL TARGET	

- **Vérification de la validité de la notification de l'EIG** : retour vers le promoteur si besoin (l'invalidité d'un EIG ne sera pas facturée)
- **Attribution** d'un numéro d'enregistrement au cas. Ce numéro est apposé sur tous les éléments du dossier.
- **Vérification** du caractère grave ou non de l'EIG
- **Vérification** du caractère attendu ou inattendu de l'EIG et alerte du chef de projet dès qu'un SUSAR est identifié
- **Evaluation du lien de causalité** avec le(s) médicament(s) expérimental (aux) et les autres traitements éventuels.
- **Documentation du cas** si nécessaire : retour auprès de l'ARC moniteur du Centre Hospitalier de Versailles qui contactera l'investigateur du centre pour l'obtention des informations complémentaires
- **Analyse** des éléments de la notification
- **Rédaction** du narrative en anglais dans un formulaire CIOMS
- **Enregistrement** des données dans la base de données Pharmacovigilance
- **Transmission du CIOMS** pour validation au coordonnateur de l'étude, copie chef de projet.
- **Déclaration aux Autorités de Santé** (ANSM, Eudravigilance et autres autorités locales) **des cas graves et liés (SUSAR)** via EVWEB ou un gateway si la base de données en est équipé (et /ou tout autre plateforme réglementaire locale si applicable).

Une copie de la déclaration sera transmise au chef de projet.

- **Gestion des faits nouveaux** :
  - **Détection des faits nouveaux**
  - Traitement spécifique des faits nouveaux de sécurité
  - Déclaration et suivi des cas avec les autorités compétentes et comité éthique. **(selon les réglementations nationales de chaque pays)**

Une copie de la déclaration sera transmise au chef de projet.
- **Gestion des follow-up (FU) des EIG** :
  - Réception des follow-up transmis par le promoteur

- Retour vers le promoteur, en particulier l'ARC moniteur du Centre Hospitalier de Versailles pour les demandes d'informations complémentaires.
- Saisie des FU dans la base de pharmacovigilance
- Rédaction du narrative en anglais (CIOMS)
- **Relance** des centres en cas d'EIG en cours / query non résolue
- Listing des queries (informations complémentaires en attente, SAE en cours, ...) à fournir 2 mois avant la date de rédaction du DSUR
- **Rédaction** des rapports annuels de sécurité / DSUR
- **Chargement** des RAS / DSUR sur la plateforme CTIS grâce un accès délégué
- Réconciliation des bases de données (PV vs CRF)
- **Réalisation d'un reporting mensuel**
- Rédaction de la partie PV du rapport final de l'étude

**Documents fournis par le Centre Hospitalier de Versailles au prestataire choisi :**

- Brochure investigateur ou RCP de chaque médicament expérimental.
- Documents réglementaires : protocole, résumé, accords réglementaires

**Estimations à prendre en compte pour le budget :**

- 1 SAE par patient + 50% de follow-up par patient (rappel nombre de patients 93)
- Nombre de SUSAR: 7
- Coordination par DSUR
- Rédaction d'un DSUR (comprenant les 5 molécules) par an (DSUR 1 : 30 cas, DSUR 2 : 60 cas, DSUR 3 : 90 cas)
- Un DSUR final (93 cas)
- 2 réconciliations base PV / CRF
- Frais de gestion mensuel sur la durée de l'étude

**Prestations supplémentaires éventuelles (PSE) :**

Le candidat peut proposer, à son initiative, des prestations supplémentaires éventuelles en lien avec la rédaction des RAS annuels et/ou final, lorsque leur coût est susceptible de varier en fonction du nombre de cas.

Cahier des Clauses Techniques Particulières	Page 5 / 6
Pharmacovigilance Etude ALL TARGET	

A ce titre, le candidat est invité à compléter, en fin de Bordereau des Prix Unitaires (BPU), des lignes spécifiques dédiées aux PSE, en précisant pour chacune :

- le descriptif de la prestation (RAS annuel et/ou final) ;
- les conditions d'application (nombre de cas) ;
- le prix unitaire, exprimé hors taxes (HT) et toutes taxes comprises (TTC).